MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-437	PS/RJC/124916

PRODUCTO

- MAGNETOM Skyra (DE). Número material: 10432915. UDI-DI: 04056869006703
- Biograph Mmr. Número material: 10433372. UDI-DI: 04056869006741
- MAGNETOM Skyra fit. Número material: 10849580. UDI-DI: 04056869006710
- MAGNETOM Vida (DE). Número material: 11060815. UDI-DI: 04056869039176
- MAGNETOM Skyra (CN). Número material: 11410327. UDI-DI: 04056869227139
- MAGNETOM Lumina (DE). Número material: 11344916. UDI-DI: 04056869230740
- MAGNETOM Vida Fit. Número material: 11410481. UDI-DI: 04056869245188
- MAGNETOM Cima.X (DE). Número material: 11647158. UDI-DI: 04056869975221

FINALIDAD PREVISTA

MAGNETOM: Sistemas destinados a su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética, que produce imágenes de corte transversal, sagital, coronal y oblicuo y que visualiza la estructura interna y/o la función de cabeza, cuerpo o extremidades.
Biograph: Sistema RM-PET combina dispositivo diagnóstico por resonancia magnética (MRDD) con escáner tomografía por emisión positrones (PET). Mantiene funcionalidad independiente de dispositivos RM y PET, que permite formación de imagen de una o dos modalidades.

FABRICANTE

Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª planta. Ed. Pórtico. 28043, Madrid, España.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los equipos MAGNETOM y Biograph Mmr debido a la posibilidad de que el sistema de ventilación del imán quede bloqueado por la aparición de hielo y pueda producirse una fuga de helio vaporizado en la sala de exploración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: BALLJ1P41M8VRSYGZ63C**
Fecha de la firma: 21/08/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89